

## 一般用医薬品販売制度の変更に伴う主な留意点

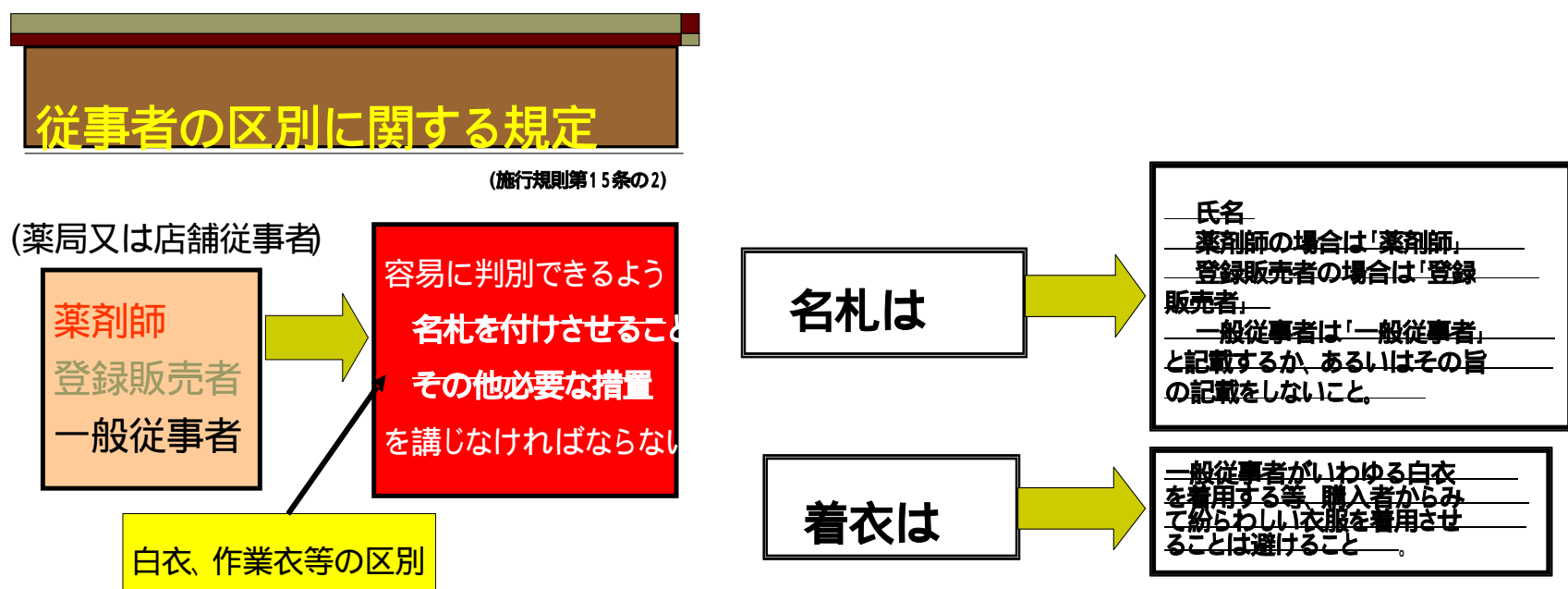
1. 薬局(又は店舗)における従事者の区別
2. 医薬品を陳列する場所等の閉鎖
3. 郵便等販売の方法等
4. 薬局・店舗における掲示
5. 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等及び情報提供の方法等

6. 一般用医薬品の陳列
7. 薬局医薬品の取扱い
8. 薬局における医薬品の業務に係る医療の安全の確保
9. 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保

### 1. 薬局(又は店舗)における従事者の区別 (施行規則第15条の2)

薬局開設者(又は店舗販売業者)は、薬剤師、登録販売者又は一般従事者であることが容易に判別できるようにその薬局に勤務する従事者に名札を付けさせることその他必要な措置を講じなければなりません。

具体的には、名札等に資格名(薬剤師・登録販売者)を消費者に見やすく表示し、衣服等により資格者、一般従事者を購入者が容易に区別できるようにしなければなりません。なお一般従事者が白衣を着用するなどまぎらわしい服装は避けてください。



## 2. 医薬品を陳列する場所等の閉鎖 (施行規則第15条の3)

一般用医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければなりません。また、第一類医薬品を販売し、又は授与しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければなりません。ただし、かぎをかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合は、

### 一般用医薬品を販売等しない営業時間における陳列場所の閉鎖

#### 販売に従事する薬剤師及び登録販売者が不在のとき

一般用医薬品を販売等しない営業時間は、一般用医薬品を通常陳列し、又は交付する場所を閉鎖しなければならない。

#### 販売に従事する薬剤師が不在で、登録販売者がいるとき

第一類医薬品を販売等しない営業時間は、第一類医薬品陳列区画を閉鎖しなければならないこと。ただし、かぎをかけた陳列設備に第一類医薬品を陳列している場合は、この限りではない。

## 閉鎖の方法

シャッター  
パーティション  
チェーン  
その他

~~構造設備により物理的に遮断され、進入することが、社会通念上、困難なものである。~~

~~可動性の構造設備の場合、従事者以外の者が動かさないような措置をとること~~

閉鎖する際は、当該区画で医薬品の販売又は授与を行わないことが明確に判別できるようにすることとし、閉鎖した区画の入り口に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するためできない旨を表示させること。消費者の混乱を防止するため、店舗の入り口、レジにも同様の標示が望ましい。

## 可動性チェーンで閉鎖するときの留意事項について

医薬品の販売区画周囲に設置する消費者が侵入できる開口部を作らないこと。チェーンの設置は、閉鎖した内部の医薬品に消費者が直接手が届かない位置にする。消費者にチェーンに触れないよう、注意喚起の標示を行う。閉鎖した区画の入り口等に専門家不在時の販売又は授与は薬事法に違反するため、できない旨を表示する。

医薬品を販売しない時間帯に店舗全体を閉鎖するときは、店舗内の閉鎖構造は不要です。ただし、専門家が不在である時間は必ず存在するという前提で、閉鎖構造の方法をあらかじめ準備しておくことが望ましいです。

### 3. 郵便等販売の方法等 (施行規則第 15 条の 3)

新たに郵便等販売を行おうとするときは、**あらかじめ**、所定の届書を薬局・店舗所在地を管轄する厚生センター(支所)に提出してください。また、施行日(平成 21 年 6 月 1 日)以前にインターネット等により販売を行っていた薬局開設者・医薬品販売業者は、施行後直ちに、上記厚生センター(支所)に届出書を提出してください。

郵便等販売を行う場合は、次の点に注意してください。

- ア 郵便等販売ができるのは、第三類医薬品だけであること。
- イ 当該薬局・店舗に在庫し、貯蔵、陳列している第三類医薬品のみしか販売できないこと。
- ウ インターネット等で広告をするときは、当該広告に次の事項を必ず掲載すること。

(広告に掲載すべき事項: 施行規則第 15 条の 15 に規定する薬局・店舗に掲示すべき事項と同じです。)

平成 23 年 5 月 31 日までは、厚生労働省が認める**離島居住者**や省令改正前に使用し、改正後に使用している**継続使用者**に対しては、薬局製造販売医薬品及び第 2 類医薬品を引き続き郵便等により販売することができます。

### 4. 薬局・店舗における掲示 (施行規則第 15 条の 15)

薬局又は店舗の見やすい場所に掲示板を設置し、規則第 15 条の 15 第 2 項(別表第 1 の 2)に規定する事項を掲示してください。

掲示板の素材は、必ずしも木製等の板に限らず、ポスターなどの紙製のものでもよいです。また、この掲示板は、店舗の入り口など消費者がわかりやすい場所に、わかりやすい文字の大きさと設置してください。

なお、この掲示義務規定については経過措置があり、施行時(平成 21 年 6 月 1 日)に薬局、医薬品販売業の許可を取得している開設者等は、平成 24 年 5 月 31 日までは適用が免除されています。

#### 【 掲示板に標示すべき事項 】

#### ア 薬局・店舗の管理及び運営に関する事項

- (ア) 薬局又は店舗販売業の店舗(以下「薬局等」という。)である旨
- (イ) 薬局開設者の氏名又は名称その他の薬局開設の許可証の記載事項
- (ウ) 薬局等の管理者の氏名
- (エ) 当該薬局等に勤務する薬剤師又は登録販売者の別及びその氏名  
→ その営業時間において、現に勤務している者がわかるように表示する
- (オ) 取り扱う一般用医薬品の区分
- (カ) 当該薬局等に勤務する者の名札等による区別に関する説明
- (キ) 営業時間、営業時間外で相談できる時間  
→ 医薬品販売時間帯が全体の営業時間と異なる場合には、その旨がわかるようにする
- (ク) 相談時及び緊急時の連絡先

#### イ 一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

- (ア) 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の定義及びこれらに関する解説
- (イ) 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の表示に関する解説
- (ウ) 第一類医薬品、第二類医薬品及び第三類医薬品の情報提供に関する解説
- (エ) 指定第二類医薬品(第二類医薬品のうち、特に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するものをいう。以下同じ。)に関する陳列等に関する解説
- (オ) 一般用医薬品の陳列に関する解説
- (カ) 医薬品による健康被害の救済に関する制度に関する解説
- (キ) その他必要な事項

→ 苦情相談窓口に関する事項等であること、また、苦情相談窓口は、業界団体や、医薬品販売業の許認可権限を有している都道府県等に設置すること(所轄する厚生センターと県くすり政策課が該当)

## 5. 薬剤師又は登録販売者による医薬品の販売等及び情報提供の方法等

(施行規則第159条の14～17)

第1類医薬品を販売等する場合には、情報提供場所において対面で説明文書を用いて説明しなければなりません。なお、医薬品を購入する者等から説明を要しない旨の意思の表明があった場合においても、薬剤師が必要と判断した場合には、積極的に情報提供を行うことが望ましいです。第2類医薬品を購入し、又は譲り受ける者から薬剤師又は登録販売者に対しても情報提供橋において対面で情報提供を行うよう努めてください。ただし説明を要しない旨の意思の表明があった場合には、情報提供を行うことは要しないとされています。

医薬品の相談に関しては、リスク分類にかかわらず情報提供場所において対面で対応しなければなりません。なお、電話による相談については、施行規則第159条の7の「相談」には該当しないが電話相談を受けた場合は、使用者に係る情報の収集を行う会話に専念し事実関係を確認することとし、簡易な事項を除き専門的な助言等は行わず薬局等への来訪又は医療機関への受診勧奨を行うよう努めてください。

### 【第1類医薬品の説明用文書に記載すべき内容】

- (ア) 当該医薬品の名称 (イ) 当該医薬品の有効成分の名称及びその分量 (ウ) 当該医薬品の用法及び用量  
(エ) 当該医薬品の効能又は効果 (オ) 当該医薬品に係る使用上の注意のうち、保健衛生上の危害の発生を防止するために必要な事項(使用上の注意)

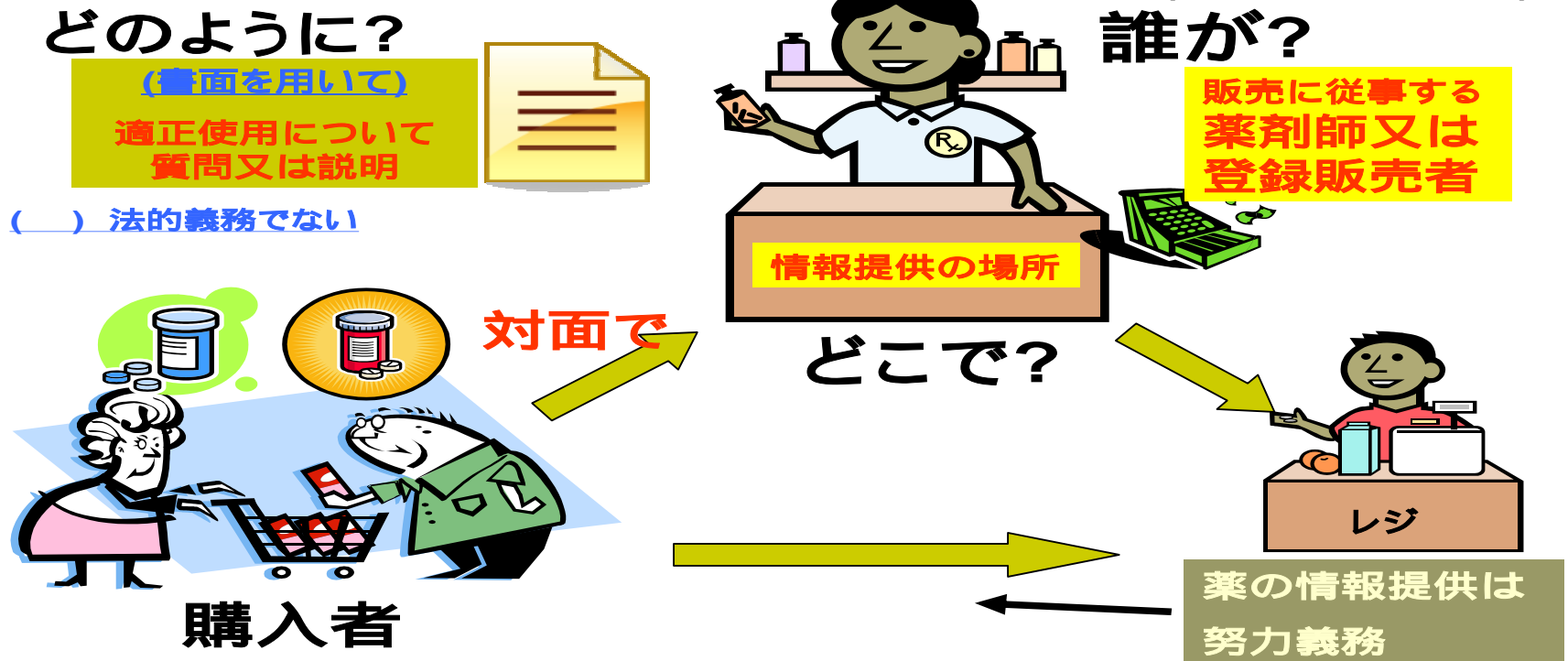
## 第1類医薬品の販売、授与時の情報提供

(法第36条の6第1項)



# 第2類医薬品の販売時の情報提供

(法第36条の6第2項)



## 6. 一般用医薬品の陳列(施行規則第218条の2)

### 医薬品の陳列方法

(陳列等)

第57条の2 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならない。

→ 医薬品は、医薬品以外のものと混置して陳列しないこと。

2 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第1類医薬品、第2類医薬品又は第3類医薬品の区分ごとに、陳列しなければならない。

→ 第1類、第2類及び第3類医薬品を混置して陳列しないこと。

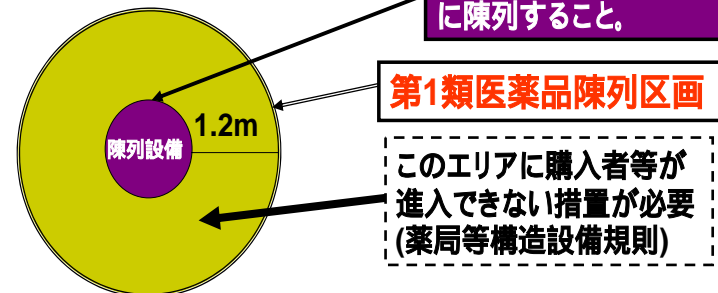
### 第1類医薬品の陳列方法

- 第1類医薬品陳列区画の内部の陳列設備に陳列する。
- ただし、かぎをかけた陳列設備その他購入者等が直接手の触れられない陳列設備に陳列する場合は、この限りでない。

第1類医薬品陳列区画とは  
第1類医薬品を陳列する陳列設備から1.2m以内の範囲

### 第1類医薬品の陳列模式図

1 鍵なし陳列設備に陳列する場合 第1類医薬品陳列設備に陳列すること。

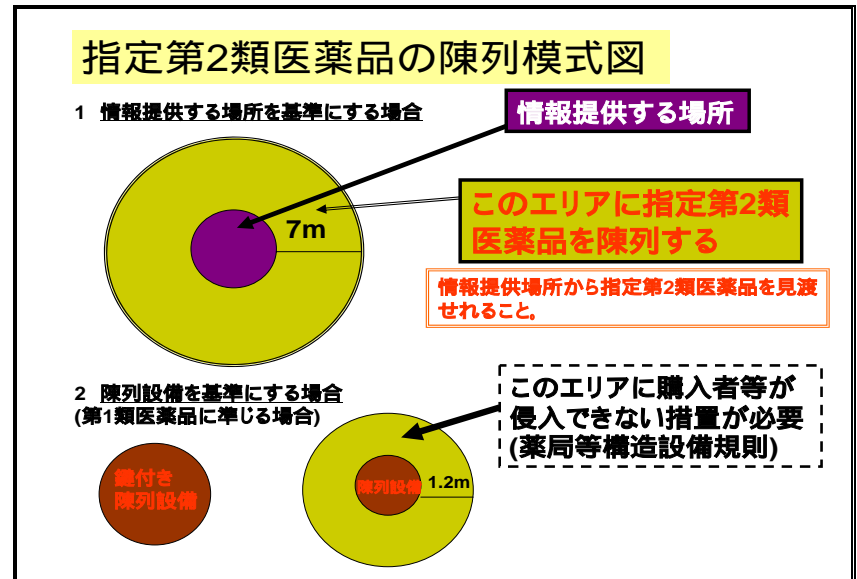


2 鍵付き陳列設備に陳列する場合

3 購入者が直接手の触れられない陳列設備に陳列する。

## 指定第2類医薬品の陳列方法

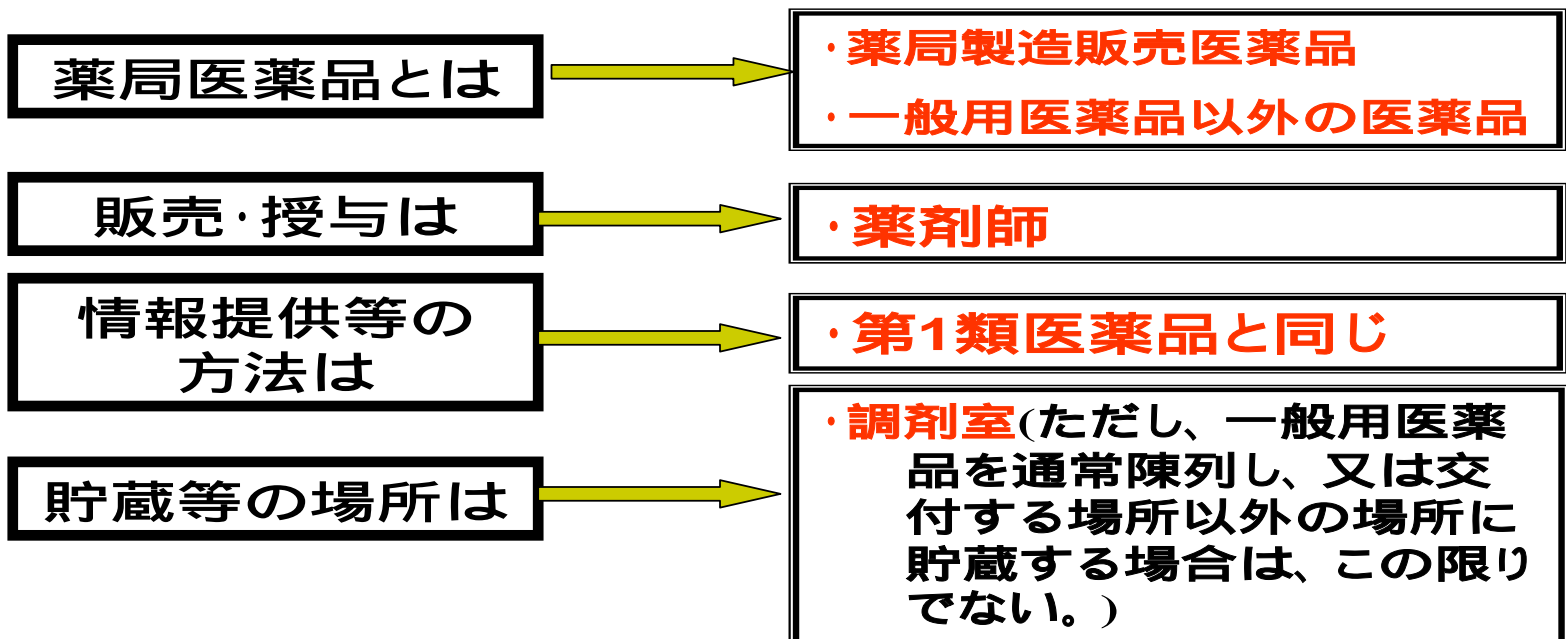
- **情報提供するための設備**から見渡すことのできる**7メートル以内の範囲**に陳列する。
- ただし、**かぎをかけた陳列設備**に陳列する場合又は指定第2類医薬品を陳列する陳列設備から**1.2メートル以内の範囲**に**購入者等が進入できないような措置**がとられている場合は、この限りでない。



## 7. 薬局医薬品の取扱い(施行規則第15条の5～8)

(施行規則第15条の5、第15条の6、第15条の7、第15条の8)

### 薬局医薬品に関する規定



## 8. 薬局における医薬品の業務の業務に係る医療の安全の確保(施行規則第12条の2)【薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条第1項第10号～12号、第2項】

本事項は、薬事法改正後は薬局開設許可要件となっていますので、新規申請時又は許可更新時に不備があったときは、許可(更新)できないことがありますので注意してください。

### 1. 指針の策定

薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保するための基本的考え方に関すること  
 従業者に対する研修の実施に関すること  
 医薬品の使用に係る安全な管理(以下「安全使用」という。)のための責任者に関すること  
 従業者から薬局開設者への事故報告の体制に関すること  
 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)の作成及びこれに基づく業務の実施に関すること  
 医薬品の安全使用のために必要な情報収集に関すること  
 患者からの相談の対応に関すること  
 から までに掲げるほか、医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした改善のための方策の実施に関すること

## 2. 従業者に対する研修の実施

- ア 薬局の従業者に対して、医療の安全を確保するための基本的考え方、安全確保に関する具体的方策等について、個々の従業者が理解を深め、安全確保に関する意識を高めるとともに、安全に業務を遂行するための技能の向上等を図ること。
- イ 本研修は、調剤業務における事故防止のための方策、関連法規の遵守事項の確認など、薬局における医薬品の業務に係る医療の安全を確保することを目的とした内容とし、**年2回程度、定期的**に開催すること。
- ウ 研修を実施した場合には、開催日時・場所、受講した従業者数及びその氏名並びに**研修の項目及び内容などを記録し、3年間保存**すること。
- エ 研修を行う事項のうち、**薬局の業務手順に関する事項を除き、医薬品管理、調剤技術、事故発生時の対応、関連法規の遵守事項の確認などについては、複数の薬局や関係団体等が共同で研修を実施することとして差し支えないこと。**  
なお、業務手順に関する事項については、個々の薬局で異なることから、従業者が勤務する薬局以外で実施される研修を当該従業者が受講することは適当ではないこと。

## 3. 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の設置

- ア 策定した指針に沿って、薬局における**医薬品の安全使用のための責任者(以下「**医薬品安全管理責任者**」という。)**を設置すること。
- イ **医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤薬剤師**であること。
- ウ **法第8条の規定に基づく薬局の管理者が医薬品安全管理責任者を兼務することとしても差し支えないこと。**

## 4. 事故報告の体制の整備

- **薬局において発生した医薬品の業務に係る事故等の情報に関し、  
従業者から迅速な報告がなされるよう、報告に関する手順  
報告すべき情報の範囲などを明示し、  
体制の整備を図ること。**

## 5. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

- ア 医薬品業務手順書の作成に当たっては、以下の事項を含むこと。  
薬局で取り扱う**医薬品の購入**に関する事項  
医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、**薬事法等の法令により適切な管理が求められている医薬品**(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法等)  
一連の**調剤の業務**に関する事項(患者情報(薬剤の服用歴、医療機関の受診等)の収集、疑義照会方法、調剤方法、調剤器具・機器の保守・点検、処方せんや調剤薬の鑑査方法、患者に対する服薬指導方法等)  
**医薬品情報の取扱い**(安全性・副作用情報の収集、管理、提供等)に関する事項(在宅患者への医薬品使用に関する事項を含む。)  
**事故発生時の対応**に関する事項(事故事例の収集の範囲、事故後対応等、(4)に基づく事項)  
**他施設(医療機関、薬局等)との連携**に関する事項
- ウ 医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行うこと。
- エ 薬局開設者は、**医薬品安全管理責任者**に対して、従業者が**医薬品業務手順書に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に確認させるとともに、確認内容を記録**させなければならないこと。  
また、**医薬品安全管理責任者は、当該確認の結果を踏まえ、必要に応じて薬局開設者に対し、必要な意見を述べる**こと。

## 6. 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

薬局開設者は、**医薬品の安全使用のために必要な情報を収集**するよう、**医薬品安全管理責任者**に対して、製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものについて、**従業者に迅速かつ確実に周知徹底**を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、法において、**製造販売業者等が行う医薬品等の適正な使用のために必要な情報の収集に対して薬局開設者、薬剤師その他の医薬関係者が協力するよう努める必要があること等(法第77条の3第2項及び第3項)**

薬局開設者、薬剤師その他の医薬関係者は、**医薬品等について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務づけられていること(法第77条の4の2第2項)**に留意する必要があること。

## 7. その他医薬品の業務に係る医療の安全確保を目的とした改善のための方策

薬局開設者は、1から6までに掲げる事項の他、**医薬品の業務に係る医療の安全確保のため**、以下に掲げる事項を含む必要な方策を講じること。

### ヒヤリ・ハット事例の収集

収集した事故事例、ヒヤリ・ハット事例の**分析と改善措置**

薬局における**事故事例、ヒヤリ・ハット事例の共有**

9. 一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保【**薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第2条第1項第7号、第2項**】 - 店舗販売業者 -

店舗販売業者は、一般用医薬品の情報提供その他の一般用医薬品の販売又は授与の業務に係る適正な管理を確保するため、次の措置を講じなければなりません。

- 一 指針の策定
- 二 従事者に対する研修の実施
- 三 従事者から店舗販売業者への事故報告の体制の整備
- 四 一般用医薬品の適正販売等のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 五 一般用医薬品の適正販売等のために必要となる情報の収集その他一般用医薬品の適正販売等の確保を目的とした改善のための方策の実施

一般従事者が医薬品の情報提供を行わないことや登録販売者が第 1 類医薬品の情報提供を行わないよう手順書に伝達体制等を記載しておいてください。

本資料は、平成 21 年 5 月 31 日現在収集した資料に基づいて作成しております。今後発出される通知等により内容が変更されることもありますので、疑義等がありましたら当厚生センターまでお問い合わせください。

問い合わせ先

富山県高岡厚生センター衛生課環境衛生薬事班

TEL0766(26)8416

FAX 0766(26)8464